

治験の流れ [1]

( 治験依頼：受付前 → 受付 → 審査 → 決定・通知 → 契約)

	治験事務局(=IRB事務局)	I R B	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備 考
受付前	<p>(受託体制の説明) 受託研究取扱手順書及び 治験審査委員会設置要綱等 の提供(ホームページ)</p> <p>受領</p>			<p>履歴書等 1)の作成</p> <p>治験実施の合意</p>	<p>受領→要件確認→ 実施医療機関の選定</p> <p>合意</p>	<p>※ 治験事務局はIRB事務局を兼ねる</p> <p>※ 書式は契約に係る書類以外は全て 統一書式</p> <p>1) 治験責任医師及び治験分担医師 (必要がある場合)の履歴書[書式1]</p>
受付	<p>受領</p> <p>内容のチェック→病院長の決済取得→送付</p>			<p>治験分担医師等 のリスト 2)作成</p> <p>受領・送付</p>	<p>受領</p> <p>治験の依頼 3)</p>	<p>2) 治験分担医師・治験協力者リスト [書式2]</p> <p>3) 治験依頼書 [書式3] 《添付資料》 ・治験実施計画書 ・症例報告書の見本 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料 ・予定される治験費用(受託研究費) に関する資料 ・治験責任医師、治験分担医師 (必要がある場合)の履歴書 ・説明文書、同意文書 ・その他</p>
審査	<p>受領</p> <p>治験申請書・治験依頼書及びその添付 資料に関するチェック及びヒアリング等</p> <p>受託研究費のチェック(会計担当)</p> <p>治験審査依頼書 4)の起案</p> <p>病院長の決済取得</p>	<p>IRB開催通知 の起案→送付</p> <p>審査:議事録作成</p> <p>審査結果 5)の報告</p>			<p>受領</p>	<p>4) 治験審査依頼書 [書式4]</p> <p>5) 治験審査結果通知書 [書式5]</p> <p>6) 治験実施計画書等修正報告書、 但し修正の上承認される場合 [書式6]</p>
指示・決定通知	<p>治験審査結果通知書 5)の起案 →病院長の決済取得→送付</p>			<p>受領</p> <p>①</p>	<p>受領</p> <p>①</p>	<p>① 修正の上承認される場合</p>
修正の上、 承認の場合	<p>受領</p>			<p>治験実施計画書等修正報告書 6)作成</p>		
契約	<p>治験契約の締結 7)</p> <p>受託研究費納入告知書の発行</p>			<p>契約の確認 ②</p>	<p>治験契約の締結 7)</p> <p>受領→研究費の納入</p>	<p>7) 治験契約書 [書式19-1]or [書式19-2]</p> <p>② 契約書(末尾)の記名 押印/署名</p>

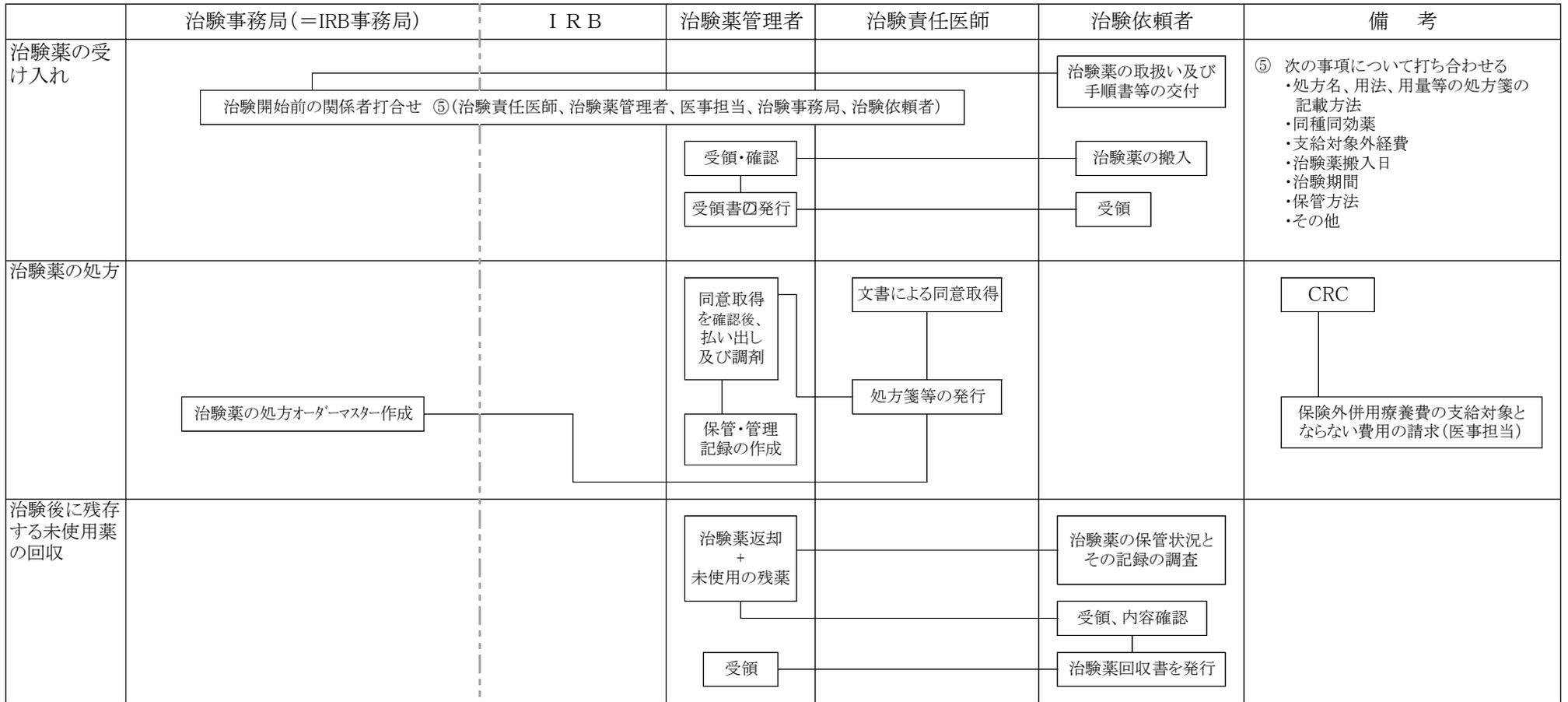
治験の流れ [2]

( 治験開始後：継続審査 → 契約書の変更 → 終了)

	治験事務局(=IRB事務局)	I R B	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備 考
開始後の継続審査	<p>受領</p> <p>治験審査依頼書 4) の起案</p> <p>病院長の決済取得→送付</p> <p>受領</p> <p>治験審査結果通知書 5) の起案 →病院長の決済取得→送付</p>	<p>受領</p> <p>審査方法の確定、IRB 開催通知の起案→送付</p> <p>審査:議事録作成</p> <p>審査結果 5) 報告</p> <p>※軽微な変更によるものは、 審議を必要としない。</p>		<p>治験実施計画書等 8) の改訂</p> <p>審査対象文書の追加、更新、改訂</p> <p>重篤な有害事象の発生 10)</p> <p>緊急回避のための治験 実施計画書からの 逸脱/変更 13-1)</p> <p>受領</p> <p>治験状況の報告 12)</p> <p>受領</p>	<p>受領</p> <p>合意書 13-2)</p> <p>重篤・予測不可能な副作用 情報、及び被験者の安全又は 治験実施に悪影響を及ぼす 可能性のある新たな情報 11)</p> <p>受領</p>	<p>8) 治験に関する変更申請書 [書式10] 本書に改訂しようとする 計画書等を添付</p> <p>10) 重篤な有害事象に関する報告書 [書式12-1、12-2] 重篤な有害事象及び不具合に 関する報告書[書式14:機器]</p> <p>11) 安全性情報等に関する報告書 [書式16]</p> <p>12) 治験実施状況報告書 [書式11]</p> <p>13-1) 緊急の危険回避のための治験実施 計画書からの逸脱に関する報告書 [書式8]</p> <p>13-2) 緊急の危険回避のための治験実施 計画書からの逸脱に関する通知書 [書式9]</p>
契約書の変更	<p>受領</p> <p>③</p> <p>治験契約変更に関する締結</p>			<p>契約変更の確認 ④</p>	<p>契約の変更 9)</p> <p>覚書 7) の締結</p>	<p>9) 治験契約変更申請書 [書式20-1、20-2]</p> <p>7) 治験契約書の内容変更に関 する覚書[書式19-3]or [書式19-4]</p> <p>③ 内容により、IRBに審査依頼</p> <p>④ 覚書(末尾)に記名押印/署名</p>
終了	<p>受領</p> <p>治験終了通知書 15) の起案</p> <p>病院長の決済取得→送付</p> <p>受領</p> <p>受領</p> <p>必須文書の保管・整理・廃棄 の指示とその確認</p>	<p>受領</p> <p>必須文書の 整理・廃棄</p>	<p>必須文書の 整理・廃棄</p>	<p>治験終了の報告 14)</p> <p>受領</p> <p>必須文書の 整理・廃棄</p>	<p>受領</p> <p>治験終了 の確認</p> <p>承認取得等の報告 16)</p>	<p>14) 治験終了(中止・中断)報告書 [書式17]</p> <p>15) 治験終了(中止・中断)報告書 [書式17]の写</p> <p>16) 開発の中止等に関する報告書 [書式18]</p>

治験の流れ [3]

( 治験薬 : 受け入れ → 処方 → 未使用薬の回収 )



治験の流れ [4]  
(モニタリング・監査)

	治験事務局(=IRB事務局)	I R B	治験薬管理者	治験責任医師	治験依頼者	備 考
モニタリング 及び監査	必要により受け入れのための手配・調整				モニタリング・監査実施打診	日程、人員の調整
	調整結果の回答				調整結果の検討	
	受領				モニタリング・監査申請 17)	17) 直接閲覧実施連絡票 [参考書式2]送付
	監査の場合:関係部署に監査実施の連絡					
	直接閲覧実施連絡票送付 18)				受領	18) 直接閲覧実施連絡票 [参考書式2]確認欄を記載し、返送
	受入れ		受入れ	受入れ	モニタリング・監査の実施 (直接閲覧を含む)	